DISPOSICIÓN 3304/2013
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería "SOMED MEDICA S.R.L.".
Del: 04/06/2013; Boletín Oficial 10/06/2013.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-107-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:
Que por las referidas actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos -PCM-, hace saber que fiscalizadores de ese Programa, han tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería "SOMED MEDICA S.R.L.", con domicilio en la calle Rufino Zado Nº 3343, Ciudad de Buenos Aires, fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.
Que dicha circunstancia fue constatada con motivo de la Orden de Inspección Nº 42.092, efectuada en la sede de la firma Somed Médica S.R.L., donde se retiraron copias de la siguiente documentación comercial: 1) Factura tipo A Nº 0001-00012829 de fecha 03/01/2013 emitida por droguería Somed Médica S.R.L. a una persona física con domicilio en la avenida Mitre 1689, Berazategui, Provincia de Buenos Aires; 2) Factura tipo A Nº 0001-00012894 de fecha 15/01/2013 emitida por droguería Somed Médica S.R.L., a una persona jurídica, con domicilio en Avenida San Martín Nº 5537, Ezpeleta, Provincia de Buenos Aires; 3) Factura tipo A Nº 0001-00012873 de fecha 11/01/2013 emitida por Droguería Somed Médica S.R.L. a una persona física, con domicilio en la calle Catamarca Ex 114 Nº 2275, Posadas, Provincia de Misiones; 4) Factura tipo A Nº 0001-00012952 de fecha 30/01/2013 emitida por droguería Somed Médica S.R.L. a una persona jurídica con domicilio en la calle Manuel de Uribelarrea Nº 451 Pb., Olivos, Provincia de Buenos Aires.
Que la droguería "SOMED MEDICA S.R.L." no se encontraba al momento de la comercialización referida, ni actualmente, habilitada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto Nº 1299/97 y la Disposición ANMAT Nº 5054/09.
Que el mencionado Programa entiende que las circunstancias antes descriptas implicarían una infracción a lo normado por el artículo 2 de la ley 16.463 -Ley de Medicamentos-, el artículo 3° del Decreto 1299/97, reglamentario de la misma y los artículos 1 y 2 de la Disposición ANMAT Nº 5054/2009.
Que el PCM considera que se encontraría demostrada la distribución interjurisdiccional de especialidades medicinales con las constancias agregadas.
Que en consecuencia el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere: a) Prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería "SOMED MEDICA SRL", con domicilio en la calle Rufino Zado Nº 3343, Ciudad de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09; b) Iniciar el pertinente sumario a la droguería

mencionada y a quien ejerza su dirección técnica por las infracciones señaladas; c) Informar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos; d) Comunicar la prohibición al Departamento de Registro a sus efectos.
Que lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos se enmarca dentro de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 artículo 8° inc. n) y ñ) y artículo 10° inc. q).
Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.
Por ello,
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería "SOMED MEDICA S.R.L.", con domicilio en la calle Rufino Zado Nº 3343, Ciudad de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.
Art. 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma "SOMED MEDICA S.R.L.", con domicilio en la calle Zado Nº 3343, Ciudad de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción artículo 2 de la ley 16.463 -Ley de Medicamentos-, el artículo 3° del Decreto 1299/97, reglamentario de la misma y los artículos 1 y 2 de la Disposición ANMAT Nº 5054/2009 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.
Art. 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a las demás autoridades sanitarias provinciales, y a la del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.
Dr. Otto A. Orsingher, Subinterventor, A.N.M.A.T.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos